

CRITERI DI VALUTAZIONE E PUNTEGGI

N°	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	SOGLIA	ALLEGATO
1	ERGONOMIA, USO E CARATTERISTICHE TECNICHE	10	5	C 4.1
2	POTENZA DI CALCOLO E PRODUTTIVITA'	4	0	C 4.2
3	FUNZIONALITA' WKS REFERTAZIONE	4	0	C 4.3
4	QUALITA' IMMAGINE MAMMOGRAFICA (FANTOCCIO)	25	12	C 4.4
5	QUALITA' IMMAGINE TOMOSINTESI (CLINICA) SM vs. FFDM (DBT+SM) vs. FFDM	25	- 6 8	C 4.5
6	VALIDAZIONE DI EFFICACIA EVIDENCE-BASED DELLA TECNOLOGIA	2	0	C 4.6

N°	SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
1.1	Dispositivo di compressione: tipologia e dimensioni	1
1.2	Dispositivo di compressione: modalità compressione e movimenti	1
1.3	Sistemi di comando, movimento ed erogazione raggi-X	4
1.4	Posizionamento mammella	2
1.5	Sistema per biopsia	2
2.1	Tempo di acquisizione di una scansione di tomosintesi	1
2.2	Tempo di ricostruzione dei volumi di tomosintesi per un oggetto di spessore 5 cm	1
2.3	Tempo morto in tomosintesi	1
2.4	Tempo morto in mammografia	1
3.1	Strumenti di misura sulle immagini	1
3.2	Strumenti di enfattizzazione strutture	1
3.3	Strumenti di navigazione ed ausilio alla refertazione	1
3.4	Gestione degli hanging protocol	1
4.1	Risoluzione spaziale	5
4.2	Contrasto	2
4.3	Rumore	3
4.4	Rapporto differenza di segnale-rumore per diverse dimensioni dell'oggetto	15
5.1	Mammografia sintetica (SM) vs. mammografia digitale (FFDM)	25
5.2	Tomosintesi (DBT+SM) vs. mammografia digitale (FFDM)	25
6	Impact Factor articoli tecnici e clinici	2

Il punteggio qualità della ditta i-esima è calcolato con la seguente formula:

$$P_i = P_1 + P_2 + P_3 + P_4 + P_5 + P_6$$

dove P_j ($j=1,2,3,4,5,6$) sono calcolati con i criteri e le formule che seguono:

1. Ergonomia, uso e caratteristiche tecniche

Metodo: qualitativo discrezionale

Sub-Criterio	Simbolo	Peso ($W_{1.i}$)
1.1 Dispositivo di compressione: tipologia e dimensioni	$P_{1.1}$	1
1.2 Dispositivo di compressione: modalità compressione e movimenti	$P_{1.2}$	1
1.3 Sistemi di comando, movimento ed erogazione raggi-X	$P_{1.3}$	4
1.4 Posizionamento mammella	$P_{1.4}$	2
1.5 Sistema per biopsia	$P_{1.5}$	2
Totale criterio	P_1	10

Per ciascuno dei sub-criteri indicati nella prima colonna, ciascun Membro della Commissione esprimerà un giudizio discrezionale secondo la codifica riportata nella tabella seguente

Giudizio	Coefficiente (V)
Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Scarso	0,25
Insufficiente / Assente	0,00

$$P_1 = \sum_{i=1}^N \left(\frac{1}{M} \sum_{j=1}^M V_{1.i,j} \right) \times W_{1.i}$$

Dove:

- P_1 = punteggio totale attribuito al criterio 1 ("Ergonomia, uso e caratteristiche tecniche")
- N = numero di sub-criteri (cinque in questo caso)
- $W_{1.i}$ = peso attribuito al subcriterio 1.i-esimo
- M = numero di Membri della Commissione Giudicatrice
- $V_{1.i,j}$ = giudizio attribuito dal Membro j-esimo della Commissione al subcriterio 1.i-esimo

SOGLIA $P_1 \geq 5$

2. Potenza di calcolo e produttività

Metodo: quantitativo, ordinale inverso

Sub-Criterio	Simbolo	Peso ($W_{2.i}$)
2.1 Tempo di acquisizione di una scansione di tomosintesi	$P_{2.1}$	1
2.2 Tempo di ricostruzione dei volumi di tomosintesi per un oggetto di spessore 5 cm	$P_{2.2}$	1
2.3 Tempo morto in tomosintesi	$P_{2.3}$	1
2.4 Tempo morto in mammografia	$P_{2.4}$	1
Totale criterio	P_2	4

$$P_2 = \sum_{i=1}^N \frac{t_{min,2.i}}{t_{2.i}} \times W_{2.i}$$

Dove:

- P_2 = punteggio totale attribuito al criterio 2 ("Potenza di calcolo e produttività")
 N = numero di sub-criteri (quattro in questo caso)
 $W_{2.i}$ = peso attribuito al sub-criterio 2.i-esimo
 $t_{2.i}$ = tempo associato al sub-criterio 2.i-esimo
 $t_{min,2.i}$ = valore minimo (tra tutte le ditte concorrenti) del tempo misurato per il sub-criterio 2.i-esimo

SOGLIA $P_2 \geq 0$

3. Funzionalità workstation di refertazione

Metodo: qualitativo discrezionale

Sub-Criterio	Simbolo	Peso ($W_{3.i}$)
3.1 Strumenti di misura sulle immagini	$P_{3.1}$	1
3.2 Strumenti di enfattizzazione strutture	$P_{3.2}$	1
3.3 Strumenti di navigazione ed ausilio alla refertazione	$P_{3.3}$	1
3.4 Gestione degli hanging protocol	$P_{3.4}$	1
Totale criterio	P_3	4

Per ciascuno dei sub-criteri indicati nella prima colonna, ciascun Membro della Commissione esprimerà un giudizio discrezionale secondo la codifica riportata nella tabella seguente

Giudizio	Coefficiente (V)
Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Scarso	0,25
Insufficiente / Assente	0,00

$$P_3 = \sum_{i=1}^N \left(\frac{1}{M} \sum_{j=1}^M V_{3.i,j} \right) \times W_{3.i}$$

Dove:

- P_3 = punteggio totale attribuito al criterio 3 ("Funzionalità workstation di refertazione")
- N = numero di sub-criteri (quattro in questo caso)
- $W_{3.i}$ = peso attribuito al sub-criterio 3.i-esimo
- M = numero di Membri della Commissione Giudicatrice
- $V_{3.i,j}$ = giudizio attribuito dal Membro j-esimo della Commissione al sub-criterio 3.i-esimo

SOGLIA $P_3 \geq 0$

4. Qualità dell'immagine mammografica su fantoccio

Metodo: quantitativo

Sub-Criterio	Simbolo	Peso (W _i)
4.1 Risoluzione spaziale	P _{4.1}	5
4.2 Contrasto	P _{4.2}	2
4.3 Rumore	P _{4.3}	3
4.4 Rapporto differenza di segnale-rumore per diverse dimensioni dell'oggetto	P _{4.4}	15
Totale criterio	P₄	25

Sub-Criterio	Peso Sub-Criterio (W _i)	Indice di Qualità (IQ)	Normalizzazione Dose	Peso IQ (W _{ij})
4.1 Risoluzione spaziale	5	4.1.1 Area MTF	NO	1
		4.1.2 Frequenza di Nyquist		1
		4.1.3 Frequenza@50%MTF		1
		4.1.4 Frequenza@20%MTF		1
		4.1.5 Frequenza@10%MTF		1
4.2 Contrasto	2	4.2.1 Contrasto Relativo #3	NO	1
		4.2.2 Contrasto Relativo #8		1
4.3 Rumore	3	4.3.1 Variance ratio S2-3	SI	1
		4.3.2 Variance ratio M2-3		1
		4.3.3 Variance ratio F2-3		1
4.4 Rapporto differenza di segnale-rumore per diverse dimensioni dell'oggetto	15	4.4.1 CNR 5.6mm #1	SI	1
		4.4.2 CNR 5.6mm #2		1
		4.4.3 CNR 5.6mm #3		1
		4.4.4 CNR 5.6mm #4		1
		4.4.5 CNR 5.6mm #5		1
		4.4.6 DCC 0.5mm #1		1
		4.4.7 DCC 0.5mm #2		1
		4.4.8 DCC 0.5mm #3		1
		4.4.9 DCC 0.5mm #4		1
		4.4.10 DCC 0.5mm #5		1
		4.4.11 DCC 0.25mm #1		1
		4.4.12 DCC 0.25mm #2		1
		4.4.13 DCC 0.25mm #3		1
		4.4.14 DCC 0.25mm #4		1
		4.4.15 DCC 0.25mm #5		1
Totale criterio	25	P₄		25

$$P_4 = P_{4.1} + P_{4.2} + P_{4.3} + P_{4.4}$$

I sub-criteri 4.1 (“Risoluzione spaziale”) e 4.2 (“Contrasto”) non dipendono dalla dose pertanto gli indici di qualità sono usati direttamente come da output del software AutoPIA.

$$P_{4.1} = \sum_{i=1}^N \frac{IQ_{4.1.i}}{IQ_{max,4.1.i}} \times W_{4.1.i}$$

$$P_{4.2} = \sum_{i=1}^N \frac{IQ_{4.2.i}}{IQ_{max,4.2.i}} \times W_{4.2.i}$$

Dove

$P_{4.1}$	=	punteggio totale attribuito al sub-criterio 1 (“Risoluzione spaziale”)
$IQ_{4.1.i}$	=	indice di qualità 4.1.i-esimo
$IQ_{max,4.1.i}$	=	valore massimo (tra tutte le ditte concorrenti) dell'indice di qualità 4.1.i-esimo
$W_{4.1.i}$	=	peso attribuito all'indice di qualità 4.1.i-esimo
$P_{4.2}$	=	punteggio totale attribuito al sub-criterio 2 (“Contrasto”)
$IQ_{4.2.i,k}$	=	indice di qualità 4.2.i-esimo
$IQ_{max,4.2.i}$	=	valore massimo (tra tutte le ditte concorrenti) dell'indice di qualità 4.2.i-esimo
$W_{4.2.i}$	=	peso attribuito all'indice di qualità 4.2.i-esimo
N	=	numero di indici di qualità per ciascun sub-criterio (cinque e due rispettivamente per i sottocriteri 4.1 e 4.2)

Viceversa, i sub-criteri 4.3 (“Valutazione del rumore”) e 4.4 (“Rapporto differenza di segnale-rumore per diverse dimensioni dell'oggetto”) richiedono che venga tenuto conto della dose. Ciò avviene ricalcolando degli indici di qualità normalizzati (IQ_{norm}) ottenuti dividendo gli indici di qualità misurati dal software AutoPIA per i sottocriteri 4.3 e 4.4 per la radice quadrata della dose ghiandola media determinata in base alle misure effettuate durante la site visit nel corso delle prove. Pertanto

$$P_{4.3} = \sum_{i=1}^N \frac{IQ_{norm,4.3.i}}{IQ_{norm,max,4.3.i}} \times W_{4.3.i}$$

con

$$IQ_{norm,4.3.i} = \frac{IQ_{4.3.i}}{MGD}$$

$$P_{4.4} = \sum_{i=1}^N \frac{IQ_{norm,4.4.i}}{IQ_{norm,max,4.4.i}} \times W_{4.4.i}$$

con

$$IQnorm_{4.4.i} = \frac{IQ_{4.4.i}}{MGD}$$

Dove

$P_{4.3}$	=	punteggio totale attribuito al sub-criterio 3 ("Valutazione del rumore")
$IQnorm_{4.3.i}$	=	indice di qualità normalizzato per la dose 4.3.i-esimo
$IQnorm_{max,4.3.i}$	=	valore massimo (tra tutte le ditte concorrenti) dell'indice di qualità normalizzato 4.3.i-esimo
$W_{4.3.i}$	=	peso attribuito all'indice di qualità 4.3.i-esimo
$IQ_{4.3.i}$	=	indice di qualità 4.3.i-esimo (non normalizzato per la dose)
$P_{4.4}$	=	punteggio totale attribuito al sub-criterio 4 ("Rapporto differenza di segnale-rumore per diverse dimensioni dell'oggetto")
$IQnorm_{4.4.i}$	=	indice di qualità normalizzato per la dose 4.4.i-esimo
$IQnorm_{max,4.4.i}$	=	valore massimo (tra tutte le ditte concorrenti) dell'indice di qualità normalizzato 4.4.i-esimo
$W_{4.4.i}$	=	peso attribuito all'indice di qualità 4.4.i-esimo
$IQ_{4.4.i}$	=	indice di qualità 4.4.i-esimo (non normalizzato per la dose)
MGD	=	dose ghiandolare media determinata dalle misure eseguite durante la site visit
N	=	numero di indici di qualità per ciascun sub-criterio (tre e quindici rispettivamente per i sottocriteri 4.3 e 4.4)

SOGLIA $P_4 \geq 12$

La soglia verrà applicata al punteggio P_4 prima dell'eventuale riparametrazione al punteggio massimo (25 punti) previsto per il criterio 4 ("Qualità dell'immagine mammografica su fantoccio").

5. Qualità immagine Clinica in Tomosintesi

Metodo: quantitativo categorico

Come da protocollo (Allegato C4.5) i radiologi Membri della Commissione in consenso attribuiranno uno score compreso tra -2 e +2 secondo la scala Likert per le due tipologie di confronto

- Mammografia sintetica vs. mammografia standard
- Tomosintesi (inclusa la mammografia sintetica) vs. mammografia standard

e per ciascuno degli otto casi clinici selezionati per ciascuna ditta concorrente.

Gli score attribuiti dall'interpretazione delle immagini vengono ricodificati con interi ≥ 0 come riportato nella tabella seguente

Significato del Likert score	Likert Score	Score ricodificato
A è molto peggiore di B	-2	0
A è peggiore di B	-1	0
A è equivalente a B	0	+1
A è migliore di B	+1	+2
A è molto migliore di B	+2	+3

Dove A è una volta la mammografia sintetica (SM) e una volta la tomosintesi completa di mammografia sintetica (DBT + SM), mentre B è sempre la mammografia standard (FFDM)

Sub-Criterio			Score ricodificato	Peso (W_5)
5.1	SM	vs. FFDM	$P_{5.1}$	25
5.2	(DBT + SM)	vs. FFDM	$P_{5.2}$	

$$P_5 = \sum_{k=1}^L P_{5.1,k} + \sum_{k=1}^L P_{5.2,k}$$

Dove:

- P_5 = punteggio totale attribuito al criterio 5 ("Qualità immagine clinica in tomosintesi")
 $P_{5.1,k}$ = score ricodificato attribuito al caso clinico k-esimo del confronto 5.1 (SM vs. FFDM)
 $P_{5.2,k}$ = score ricodificato attribuito al caso clinico k-esimo del confronto 5.2 (DBT+SM vs. FFDM)
 L = numero casi clinici valutati (otto)

Poiché il punteggio totale P_5 potrebbe superare il massimo di 25 punti previsti per questo criterio, il punteggio finale di ciascuna ditta concorrente del criterio 5 ("Qualità immagine clinica in tomosintesi") viene ricalcolato tramite l'equazione

$$P_{5Finale} = \frac{W_5}{\max(P_5)} \times P_5$$

Dove:

$P_{5Finale}$ = punteggio finale attribuito al criterio 5 ("Qualità immagine clinica in tomosintesi") per ciascuna ditta concorrente dopo riparametrizzazione
 $\max(P_5)$ = valore massimo (tra tutte le ditte concorrenti) del punteggio P_5
 P_5 = punteggio per il criterio 5 di ciascuna ditta concorrente (somma degli score ricodificati)

SOGLIE: $P_{5.1} \geq 6$
 $P_{5.2} \geq 8$

Le soglie verranno applicate ai punteggi $P_{5.1}$ e $P_{5.2}$ prima dell'eventuale riparametrizzazione al punteggio massimo (25 punti) previsto per il criterio 5 ("Qualità dell'immagine clinica in tomosintesi").

6. Validazione di efficacia evidence-based della tecnologia

Metodo: quantitativo, ordinale

Criterio	Simbolo	Peso (W_6)
6 Impact Factor totale articoli tecnici e clinici	P_6	2
Totale criterio	P_6	2

$$IF_{tot} = \sum_{i=1}^n IF_i$$

$$P_6 = W_6 \times \frac{IF_{tot}}{\max(IF_{tot})}$$

Dove:

P_6	=	punteggio totale attribuito al criterio 6 ("Validazione di efficacia evidence-based della tecnologia")
n	=	numero di articoli con impact factor che rispettano i criteri di inclusione/esclusione
IF_i	=	impact factor dell'articolo i-esimo
W_6	=	peso attribuito al criterio 6
$\max(IF_{tot})$	=	valore massimo (tra tutte le ditte concorrenti) dell'impact factor totale

SOGLIA $P_6 \geq 0$